

患者さんへ（オプトアウト文書）

【研究課題名】

手術に起因する炎症と術後せん妄についての研究

【研究責任者氏名】

奈良県立医科大学麻酔科学教室 位田みつる

【研究機関の名称】

奈良県立医科大学

【研究機関の長】

奈良県立医科大学学長 細井 裕司

【研究の概要】

*研究の意義・目的

高齢化社会とともに手術患者も高齢化している。高齢者の術後合併症の一つに術後せん妄がありその発生率は20-45%と報告されている。近年、基礎実験ではあるが、手術により生じた炎症に起因する中枢神経の炎症が術後せん妄を引き起こしていることが示唆されている。さらに、急性疾患のため入院された非手術患者を対象とした研究では、入院時の炎症状態が悪いとせん妄が関係している可能性が報告されている。しかし、手術に起因する炎症と術後せん妄との関係はわかっていないため、本研究でその関係を調査する。なお、本研究は本学医の倫理審査委員会の承認を受け、学長の許可を得ている。

*研究の対象期間・対象者・方法

対象

適格基準

- (1) 2016年4月から2019年8月の間に奈良県立医科大学附属病院で麻酔科管理のもと全身麻酔で消化器外科手術を受けた患者
- (2) 65歳以上
- (3) 術後抜管され一般病棟へ帰室した患者

除外基準

- (1)精神科に通院している患者

- (2)検査のための手術を受けた患者（審査腹腔鏡など）
- (3)手術が完遂できなかった患者（は種などが明らかとなり手術が中止された症例）
- (4)術後は一般病棟に帰室7日以内に集中治療室に入室が必要であった患者
- (5)術後7日以内に死亡した患者

観察項目

アウトカム

術後7日以内のせん妄

せん妄の評価は過去の報告を参考に診療録より行う。

評価項目

・術前評価項目

年齢、性別、身長、体重、脳血管障害、高血圧、虚血性心疾患、心房細動、ベータ遮断薬の使用、末梢動脈病変、ペースメーカまたは除細動器、喘息、喫煙、呼吸機能、栄養状態、炎症状態、血清アルブミン値、血清ヘモグロビン値、血清クレアチニン値、推定糸球体濾過料、C 反応プロテイン、透析、糖尿病、ステロイド、スタチン、術前の睡眠薬の使用(ベンゾジアゼピン系の薬剤、ロレゼム、ベルソムラ)

・術中評価項目

病名、術式、麻酔時間、手術時間、出血量、術中偶発症、維持麻酔薬（プロポフォール、セボフルラン、デスフルラン）、術後鎮痛（なし、硬膜外麻酔、経静脈患者管理鎮痛）

・術後評価項目

術後7日以内のせん妄(過去の報告を参考に診療録より抽出する)

術後7日目までの白血球数およびその分画（白血球に含まれる詳細な成分の内訳）

術後の睡眠薬の使用

解析方法

単変量解析の結果 $p < 0.1$ の説明変数を多変量解析に含める。

ただし、単変量解析の結果に関わらず好中球/リンパ球比の変化量（術後1日目の値と術前の値の差）は多変量解析に含める。

【個人情報の取り扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。必要な際に個人が特定できるように

個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された研究用コンピューターに保存します。研究用コンピューターは鍵のついた保管庫で保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。研究用コンピューターにデータを移行した後は、個人のコンピューターからは個人が識別される項目はすべて削除します。

【本研究を辞退される場合】

本研究を辞退される場合は、下記連絡先までご連絡をお願いいたします。なお、御辞退されました場合でも不利益を被ることはありません。

【個人情報の開示にかかる手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください <http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究のために個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定めている場合は、それに沿って誠実に遂行します。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書の入手・閲覧をご希望される研究対象者は相談先へご連絡ください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学麻酔科学教室 位田みつる

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051（内線 3469） Email nwnh0131@yahoo.co.jp